ASPIRINE

ASPIRINE®

(BAYER)

I J 3, III A 2 b

Dénomination:
ASPIRINE® 500 - comprimés
ASPIRINE® 100

Titulaire d'enregistrement:
Bayer SA-NV, avenue Louise 143, 1050 Bruxelles.

Fabricant:
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, D - 06803 Greppin, Allemagne pour Aspirine 500 - comprimés et Aspirine 100 (petits emballages).

Composition:
Aspirine 500 - comprimés: Acide acétylsalicylique 500 mg — Amidon de maïs — Poudre de cellulose.
Aspirine 100: Acide acétylsalicylique 100 mg — Amidon de maïs — Poudre de cellulose.

Forme, voie d'administration et conditionnements:
Forme: comprimé.
Voie d'administration: orale.
Conditionnements.
Aspirine 500 - comprimés: 20 et 50 comprimés en plaquettes alvéolées.
Aspirine 100: 30 comprimés en plaquettes alvéolées.

Propriétés:
Action analgésique, antiphlogistique et antipyrétique.
L'acide acétylsalicylique agit surtout en périphérie et empêche la libération de

kinines responsable de la douleur.
L'inhibition démontrée de la synthèse des prostaglandines par l'acide acétylsalicylique explique son action antiphlogistique et antipyrétique. Toutefois, l'activité antiphlogistique ne s'observe que lors d'administration de doses (plus de 3 - 4 g/jour) pour lesquelles, la présentation Aspirine 100 ne convient pas. A faibles doses, les salicylés diminuent l'excrétion de l'acide urique.
Inhibition de l'agrégation thrombocytaire.
L'acide acétylsalicylique inhibe l'agrégation plaquettaire, en bloquant la synthèse du thromboxane-A2. L'activité sur l'agrégation plaquettaire se manifeste déjà à faibles doses et perdure jusque 4 à 6 jours après l'arrêt du traitement.
Pharmacocinétique.
Résorption: l'acide acétylsalicylique est absorbé rapidement après prise orale, proportionnellement à la dose administrée. Les concentrations plasmatiques maximales d'acide salicylique sont atteintes après environ 2 heures.
Distribution: l'acide salicylique libre se répand dans tous les tissus et humeurs. 80 à 90 % de l'acide salicylique sont liés aux protéines plasmatiques (albumine).
Métabolisation et excrétion: l'acide acétylsalicylique est désacétylé dans le plasma et l'acide salicylique est libéré. Celui-ci est en grande partie dégradé au niveau du foie en métabolites inactifs et excrété par voie rénale. La fraction d'acide salicylique non métabolisée est également éliminée par voie rénale. La clairance est fonction du pH urinaire.
L'acide acétylsalicylique a une demi-vie d'environ 15 min. Sa biodisponibilité est d'environ 70 %; elle est cependant très variable vu l'hydrolyse présystémique de l'acide acétylsalicylique en acide salicylique par les estérases (muqueuse gastro-intestinale, foie). La biodisponibilité de l'acide salicylique est de 80 - 100 %.
La cinétique d'élimination de l'acide salicylique est dose-dépendante. La demi-vie de l'acide salicylique varie de 2 à 3 heures à des doses faibles; jusqu'à 12 heures aux doses analgésiques usuelles.

Indications:
Indications ordinaires.
Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.
Indications cardio- et cérébrovasculaires.
Thérapeutique.
Traitement aigu en cas de: infarctus du myocarde, angine de poitrine instable, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire et dérivation d'épuration

extrarénale (= dialysis-shunt).
Prophylaxie.
Prophylaxie secondaire après infarctus du myocarde, après une ischémie cérébrale transitoire (= transient ischemic attack = TIA) ou un autre accident cérébro-vasculaire (ACV), et également en cas de syndrome de Kawasaki.
Prophylaxie primaire de l'infarctus du myocarde chez certains groupes à risques (antécédents familiaux marqués d'athérosclérose; diabète sucré; goutte; hypertension; dyslipidémies).
Dans le traitement des groupes à risques coronariens, l'Aspirine 100 est à considérer comme une thérapeutique additionnelle et non alternative.

Posologie et mode d'emploi:
Indications ordinaires.

Aspirine 500 - comprimés	
Dose unitaire	*Dose journalière*
Adultes	1 - 2 comprimés	jusqu'à 6 comprimés
Enfants de 5 - 9 ans	1/2 - 1 comprimé	1 1/2 à 3 comprimés
Enfants de 10 - 16 ans	1 comprimé	jusqu'à 4 comprimés

Aspirine 100	
Dose unitaire	*Dose journalière*
Enfants en-dessous de 2 ans	1/2 comprimé	1 1/2 comprimé
Enfants de 2 - 3 ans	1 comprimé	3 comprimés
Enfants de 4 - 6 ans	2 comprimés	6 comprimés
Enfants de 7 - 9 ans	3 comprimés	9 comprimés

En général, il y a lieu d'observer un intervalle de minimum 4 heures entre deux prises consécutives.
Les patients âgés ne devraient utiliser que 4 comprimés à 500 mg par jour au maximum.
Indications cardio- et cérébrovasculaires.

Il existe encore une grande incertitude quant à la posologie et à la durée de traitement optimales.
Dans le traitement de l'infarctus du myocarde et de l'angine de poitrine instable: une dose initiale de 300 mg à 600 mg est recommandée (3 à 6 comprimés Aspirine 100), à prendre le plus rapidement possible, si possible endéans les 24 heures. Après cette dose initiale, on peut passer à une posologie moins élevée, à savoir celle préconisée dans la prévention secondaire (voir plus loin).
Dans la prophylaxie primaire de l'infarctus du myocarde chez les groupes à risques.
Aspirine 100.
1 - 2 comprimés par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.
Dans la prophylaxie secondaire de l'infarctus du myocarde (prophylaxie de récidive), après une TIA ou un autre ACV:
Aspirine 100.
1 - 2 comprimés par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.
En cas de syndrome de Kawasaki (nourrissons et enfants en bas âge) une dose unitaire de ½ comprimé d'Aspirine 100 et une dose journalière de 1½ comprimé d'Aspirine 100 sont recommandées.
Mode d'emploi.
A*spirine 500 - comprimés.*
Les comprimés, dissous dans l'eau, sont pris pour autant que possible après le repas.
Ensuite, il est recommandé de boire encore un demi verre d'eau ou d'une autre boisson.
A*spirine 100 - comprimés.*
Faire dissoudre les comprimés complètement dans un peu d'eau. Les prendre de préférence après le repas. Ensuite, boire encore un demi verre d'eau ou d'une autre boisson.
Pour les petits enfants, il est recommandé de dissoudre les comprimés dans une cuillère à café ou de les mélanger à leur nourriture. Ensuite, boire encore 1/4 de verre d'eau.
Dans les indications ordinaires, le traitement doit être le plus bref possible et sa durée sera adaptée en fonction de la symptomatologie.
Chez les enfants en dessous de 12 ans, l’utilisation de ce médicament (uniquement après l’échec d’autres moyens thérapeutiques) est à limiter compte tenu de la manifestation possible du syndrome de Reye (voir rubrique "Précautions Particulières").

Contre-indications:
Hypersensibilité à l'un des composants.
Ulcères gastriques et duodénaux.
Propension accrue (pathologique) aux hémorragies.
Situations cliniques à risque d'hémorragie.
Thérapie concomitante avec des anticoagulants (p.ex. dérivés de la coumarine, héparine).
Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase.
Asthme ou hypersensibilité connue aux salicylés, allergie croisée avec d'autres anti-inflammatoires non-steroïdiens (AINS) et avec la tartrazine.
Déficiences graves de la fonction rénale.
Pendant la grossesse, surtout lors des 3 derniers mois.
Insuffisance hépatique, particulièrement en cas d'usage chronique de doses élevées.
Diathèse hémorragique.
Association au méthotrexate (en cas d'utilisation de doses de 15 mg ou plus par semaine).

Effets secondaires:
Troubles gastro-intestinaux (nausées, diarrhées, vomissements), hémorragies intestinales et gastriques, ulcères gastrique et intestinal, melaena et saignement occulte pouvant occasionner une anémie ferriprive.
Le traitement doit être arrêté si une hémorragie gastro-intestinale se produit.
Plutôt rarement des réactions d'hypersensibilité (crises de dyspnée, réactions cutanées, angioedème, choc anaphylactique, bronchospasmes). Une allergie croisée avec d’autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens peut se manifester. Des réactions d’hypersensibilité ont surtout été observées chez des patients présentant de l’asthme, un urticaire ou une rhinite chroniques.
Insuffisance rénale aiguë, surtout chez les patients avec insuffisance rénale préexistante, ou décompensation cardiaque, cirrhose hépatique, syndrome néphrotique ou lors de traitement concomitant par diurétiques.
Des cas isolés d’élévations des transaminases hépatiques, d’hypoglycémie et de réactions cutanées sévères ont été décrits, ainsi que des cas isolés de thrombopénie.
En cas d'administration prolongée de doses élevées, risque de salicylisme. L'acouphène est souvent le premier signe. Puis, hypoacousie, fatigue, soif, hyperventilation, vomissements. La sensibilité individuelle au phénomène est

très variable. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. En cas d'acouphène, il est préconisé de suspendre le traitement, éventuellement de façon temporaire.
L'excrétion d'acide urique est influencée par les salicylés qui, à raison de 1 - 2 g/jour, freinent sa sécrétion tubulaire et, à raison de 5 - 6 g/jour, inhibent sa résorption tubulaire.

Précautions particulières:
Chez les patients présentant des affections d'origine allergique (p. ex. rhume des foins, polypose nasale, urticaire) ou des infections chroniques des voies respiratoires et chez les patients présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) le risque de crises d'asthme (intolérance aux analgésiques/asthme analgésique) existe.
La manifestation de ces phénomènes nécessite l'arrêt du traitement.
L'hypersensibilité connue aux AINS est une contre-indication absolue.
Une perte sanguine gastro-intestinale, des ulcérations ou perforations gastro-intestinales peuvent survenir durant chaque traitement par acide acétylsalicylique, même chez les patients ne présentant pas d'antécédents de ce genre de pathlogie (voir rubrique “Effets Secondaires”).
La prudence est de rigueur chez les patients à antécédents d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinaux ou présentant des troubles digestifs et également chez les patients à antécédents de troubles hémorragiques.
Sont à observer avec une attention particulière: les groupes classiques à risques (troisième âge, patients à faible poids corporel) et les patients sous traitement concomitant par anti-coagulants et anti-aggrégants (voir rubrique “Interactions”). En tout cas, le traitement doit être arrêté, si une hémorragie gastro-intestinale se manifeste.
Excrétion en cas d'une fonction hépatique déficiente: comme l'acide acétylsalicylique est principalement métabolisé dans le foie, il y a lieu de tenir compte d'une dégradation ralentie (accumulation) de l'acide acétylsalicylique.
La prudence est de rigueur en cas d'une fonction rénale déficiente.
En cas d'insuffisance rénale, la cinétique plasmatique de dégradation de l'acide salicylique n'est pas influencée; cependant, les taux des métabolites inactifs de l'acide salicylique augmentent, surtout ceux de l'acide salicylique conjugué.
En raison de l’influence de l’acide acétylsalicylique sur l’excrétion de l’acide urique (voir rubrique “Effets Indésirables”), à savoir une baisse de l’acide urique après administration de doses analgésiques d’acide acétylsalicylique, la

prudence est de rigueur chez les patients atteints de la goutte.
L'utilisation prolongée de doses journalières supérieures à celles préconisées dans les indications cardio- et cérébrovasculaires citées, est déconseillée, entre autres parce que la responsabilité éventuelle de doses élevées de salicylés dans la genèse d'une néphropathie chronique n'a jamais été exclue avec certitude.
Salicylisme: la sensibilité individuelle est fort variable. Les personnes âgées sont plus sensibles que les adultes jeunes.
La prudence est de mise chez les patientes présentant une ménorragie ou une métrorragie (risque de menstruations abondantes et prolongées) et chez les patientes portant un stérilet (voir rubrique “Interactions”).
Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient interrompre la prise du produit.
Chez l'enfant de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement d'origine virale, l'utilisation de l'acide acétylsalicylique n'est indiquée que lorsque d'autres médicaments n'auront eu aucun résultat ou seulement un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements persistants se manifestaient durant un traitement par acide acétylsalicylique, il y a lieu d'être conscient qu'il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois à issue fatale, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, une relation causale directe avec la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique n'a pu encore être démontrée avec certitude.
Il est préconisé de ne pas utiliser de l'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après l'extraction d'une dent ou d'une molaire. La prudence est également de rigueur chez les patients devant subir une intervention chirurgicale.
Ne pas prendre de l'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après l'ingestion d'alcool.

Grossesse et lactation:
Les résultats de recherches en médecine humaine concernant l'emploi de l'acide acétylsalicylique pendant la grossesse ne permettent pas d'écarter avec certitude tout risque d'effets néfastes chez l'enfant. Dans des expérimentations animales, des effets tératogènes ont été observés à doses élevées. L'emploi du produit pendant le premier trimestre de la grossesse est déconseillé. L'acide acétylsalicylique peut pénétrer dans la circulation sanguine foetale et occasionner une intoxication aux salicylés.
Ne pas administrer de l'acide acétylsalicylique pendant les 3 derniers mois de la grossesse, en raison de son influence sur le temps de saignement; en outre, le

produit peut prolonger les contractions et retarder l'accouchement; il peut induire la fermeture prématurée du canal artériel chez le foetus. L'administration d'acide acétylsalicylique à des doses supérieures à 300 mg/jour juste avant l'accouchement peut occassionner des saignements intracrâniens, en particulier chez les prématurés.
Les salicylés passent dans le lait maternel. C'est pourquoi, l'administration de dosages élevés (déjà à partir de 300 mg/jour) est déconseillée pendant l'allaitement maternel.
Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient interrompre la prise du produit.

Interactions:
Augmentation: — de l'action des anticoagulants (p.e. dérivés de la coumarine, héparine); — du risque d'hémorragie gastro-intestinale en cas de traitement concomitant par corticoïdes; — du risque d'hémorragies en cas de traitement concomitant par ticlopidine, thrombolytiques, anti-coagulants, anti-aggrégants et pentoxifylline; — de l'action des hypoglycémiants (à des doses élevées d'acide acétylsalicylique); — des effets secondaires du méthotréxate; — des taux plasmatiques de digoxine ou de barbituriques (en particulier à des doses élevées d'acide acétylsalicylique); — des taux plasmatiques de lithium; — de l'effet des sulfamides et des spécialités associant sulfamide et une autre substance; — de l'effet de l'acide valproïque; — de l'excrétion rénale des salicylés (en raison de l'alcalinisation des urines) en cas d'administration concomitante de sels, d'oxydes et d'hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium.
Diminution de l'action: — de la spironolactone (ainsi que de tous les autres antagonistes de l'aldostérone); — de la furosémide (ainsi que de tous les autres diurétiques de l'anse); — des uricosuriques; — des antihypertenseurs; — de l'interféron-alpha (risque d'inhibition de son activité); — du stérilet (risque discutable d'une efficacité réduite).
L'association à tout autre AINS, y compris les pyrazolones, est déconseillée.
L'alcool potentialise la toxicité gastrique de l'acide acétylsalicylique.

Surdosage:
L'intoxication se manifeste presque uniquement lors d'un surdosage accidentel. Une intoxication aiguë nécessite l'hospitalisation.
Symptômes d'un surdosage.

En cas d'intoxication légère: nausées, vomissements, douleurs gastriques, vertiges et acouphène.
Surdosage important: perturbations électrolytiques (p.ex. perte en potassium), éruption cutanée, hypoglycémie, troubles de la vue et de l'ouïe, confusion, somnolence, collapsus, convulsions, dépression respiratoire, anurie et hémorragie éventuelle.
De par une hyperventilation centrale, la concentration sanguine en CO_2 diminue et le pH sanguin augmente. L'urine devient alcaline par excrétion des carbonates, d'où une diminution de la réserve alcaline et une compensation par une alcalose respiratoire. Les symptômes cliniques sont: hyperpnée, dyspnée sans cyanose et sudation excessive. En cas d'une intoxication progressive, la paralysie respiratoire croissante induit une acidose respiratoire.
Enfin, une acidose métabolique peut être causée par la dissociation de la phosphorylation oxydative et la production accrue de CO_2.
Dose léthale éventuelle: 150 mg/kg.
Adultes: intoxication aiguë à partir d'une prise de 10 g.
Enfants: à partir de 0,100 g/kg. Les enfants constituent un groupe à risque en ce qui concerne l'intoxication.
Traitement des intoxications.
Lavage gastrique.Vu le ralentissement de l'absorption en raison de spasmes pyloriques, un lavage gastrique est toujours praticable, même si un assez long espace de temps s'est déjà écoulé depuis la prise.
Chez l'enfant: charbon activé (20 g/100 ml) en suspension dans une solution de sorbitol à 70 %.
Surveiller l'équilibre acido-basique et électrolytique.
Il y a lieu de perfuser du bicarbonate de soude, du citrate de soude ou un soluté de lactate, en fonction de la situation métabolique. La correction de l'équilibre acido-basique accroît la réserve alcaline; l'acide salicylique est excrété.
Boire en abondance afin d'éviter la déshydratation et afin de faciliter l'excrétion des salicylés.
Alternatives particulières: diurèse, tampon tris, hémodialyse, ventilation/relaxation musculaire assistées.

Conservation:
Conserver hors de portée des enfants.
La date de péremption est indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après les lettres EX. Cette date est valable en cas de conservation à température

ambiante, pour l'Aspirine 500 - comprimés et l'Aspirine 100.
La date de péremption correspond toujours au premier jour du mois indiqué.

Délivrance:
Libre.

Dernière mise à jour de la notice:
17.02.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
ASPIRINE	20 COMP 500MG	0102-376	€ 3.35	D	Original
ASPIRINE	50 COMP 500MG	1654-573	€ 6.20	D	Original
ASPIRINE JUNIOR	30 COMP 100MG	1690-262	€ 3.00	D	Original